

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

17 février 2009

Dispositifs : Appareils de neurostimulation électrique transcutanée (Titre 1 ; Chapitre 1; Section 7; Sous-section 2) de la liste des Produit s et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;

- à l'arrêté du 12 janvier 2006 (Journal officiel du 20 janvier 2006) incluant les descriptions génériques correspondant aux « appareils de neurostimulation électrique transcutanée et accessoires » parmi ceux devant être examinés en vue du renouvellement de leur inscription ;

La Commission d'Évaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour un service rendu suffisant des appareils de neurostimulation électrique transcutanée.

De plus, la Commission :

- n'a pas déterminé d'amélioration du service rendu par rapport aux alternatives ou entre différentes modalités de TENS
- a retenu comme indication les douleurs chroniques, sans précision de l'étiologie, lorsqu'il y a insuffisance et/ou inadéquation des traitements médicamenteux
- a maintenu l'exigence d'un essai préalable à la prescription et d'une période de location de 6 mois avant la prise en charge à l'achat de l'appareil
- propose d'élargir la prise en charge à des prescripteurs exerçant hors des structures d'étude et de traitement de la douleur, sous réserve qu'ils bénéficient d'une formation spécifique à la technique et des capacités nécessaires pour assurer un suivi adapté du patient
- propose de maintenir l'inscription par description générique des appareils de TENS et de leurs accessoires
- propose de mettre à jour leurs spécifications techniques minimales

Annexe : projet de nomenclature des appareils de neurostimulation électrique transcutanée

Indications

La prise en charge est assurée pour les patients souffrant de douleurs chroniques répondant aux conditions suivantes :

- Insuffisance et/ou inadéquation des traitements médicamenteux, en présence :
  - d'un bénéfice attendu par rapport aux risques médicamenteux et à la co-médication (liés au terrain)
  - d'un terrain poly-pathologique
  - d'une intolérance ou d'un refus* des traitements médicamenteux
- Présence d'un nombre suffisant de fibres myélinisées à stimuler et patient répondant à la neurostimulation (essai préalable)
- Patient motivé et ayant une bonne capacité d'observance du traitement

Spécifications techniques

La prise en charge doit être assurée pour les appareils de TENS portatifs ayant les spécifications techniques minimales suivantes :

- Génération d'un courant constant avec des ondes biphasiques asymétriques compensées, double canal
- Courant constant jusqu'à une résistance de 1500 ohm
- Intensité ajustable jusqu'à 60 mA
- Durée de stimulation programmable
- Disponibilité d'au moins un programme de chacun des 2 types suivants :
  - C-TENS (Conventionnel ou à effet « *Gate control* ») : stimulation continue dans des fréquences comprises entre 80 à 100 Hz, largeurs d'onde de 50 à 200 µs, basse intensité
  - AL-TENS (Acupunctural ou « *Burs*t », générant des courants dits endorphiniques) : fréquences comprises entre 1 à 4 Hz, largeurs d'onde comprises entre 100 et 400 µS, haute intensité
- Possibilité d'alterner ces courants en modulation sur un même programme, ou possibilité d'associer deux programmes différents ;
- Programmes débutant en « *rampe montante* » (fonctionnalité permettant de limiter les sensations douloureuses lors du déclenchement de la stimulation) ;
- Présence d'un dispositif de suivi d'observance, accessible au prescripteur (fichiers des codes actions et codes erreurs)
- Système de programmation de type « fermé » (pas de reprogrammation par le patient)
- Programmation spécifique possible par le prescripteur [1]
- Livraison avec un kit unique de 1ère location, comprenant au moins :
  - brochure patient et mode d'emploi
  - chargeur et 2 jeux d'accumulateurs rechargeables standard (ou accumulateur rechargeable spécifique intégré au stimulateur)
  - 1 lot de consommables, comprenant 2 câbles de stimulation et 4 électrodes souples autocollantes repositionnables, de dimensions adaptées à la zone stimulée
  - clip de ceinture et/ou autre système de port

* Le refus se définit par un rejet des traitements médicamenteux en raison d'une expérience passée négative

[1] Pour certaines pathologies ; ex : stimulation dans le territoire S1 (projection sacrée) pour les pathologies du nerf pudendal.

Achat et location

Ligne 1 : Location
Neurostimulation électrique transcutanée, location mensuelle de l'appareil.
Le tarif couvre la fourniture de l'appareil et d'un kit unique composé des 2 câbles, 4 électrodes souples autocollantes, et un chargeur avec 2 jeux d'accumulateurs rechargeables standard (ou un chargeur spécifique pour accumulateur rechargeable intégré à la machine).
Après réalisation réussie d'un test d'efficacité de la technique, la prise en charge à la location doit être assurée pendant une durée de six mois, à compter de la date de la prescription initiale.

Ligne 2 : Achat
Neurostimulation électrique transcutanée, achat de l'appareil fourni avec 2 câbles, un chargeur et 2 jeux d'accumulateurs rechargeables standard (ou un chargeur pour accumulateur rechargeable spécifique intégré à la machine).
La prise en charge à l'achat doit être assurée en cas d'efficacité de la technique, avérée par les résultats de l'échelle d'évaluation de la douleur du patient ainsi qu'en fonction des données de suivi d'observance lors de la période de location.

Conditions de prescription et d'utilisation

1. Prescription (location, renouvellement et/ou achat) :
    - Médecin exerçant dans une structure de traitement de la douleur
    - Médecin ayant validé un Diplôme Universitaire de prise en charge de la douleur ou une Capacité d'évaluation et de traitement de la douleur

    Obligations du prescripteur initial :
    - Avis pluridisciplinaire choisi en fonction du type de pathologie traitée (impliquant l'avis d'au moins une des spécialités suivantes : rééducateur, chirurgien orthopédiste, gynécologue, psychiatre, rhumatologue, neurochirurgien, neurologue)
    - Essai préalable
    - Education du patient (le cas échéant en collaboration avec un autre professionnel de santé)
    - Suivi à 1, 2, 3 et 6 mois après la prescription initiale (période de location)
    - Suivi tous les 6 mois minimum après achat de l'appareil

2. Formation du patient à l'utilisation de la technique en début de location, par le prescripteur ou par un professionnel de santé <u>en relation avec ce dernier</u>, ayant validé un Diplôme Universitaire de prise en charge de la douleur (masseur kinésithérapeute, infirmier diplômé d'état, pharmacien, aide soignant)

3. Prescription de consommables assurés par le prescripteur, ou par un médecin <u>en relation avec ce dernier</u>

4. Dans des cas particuliers (patient ne pouvant placer seul les électrodes) placement des électrodes par un infirmier diplômé d'état ou un aide-soignant, formé à la technique

Consommables [2]

Ligne 1 : Neurostimulation électrique transcutanée, électrodes souples, lot de 4.
Électrodes souples, autocollantes avec fils d'acier, le lot de quatre électrodes.
La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum tous les 15 jours (en période de location et après achat de la machine).

Ligne 2 : Neurostimulation électrique transcutanée, électrodes souples hypoallergéniques, lot de 4. Électrodes souples, autocollantes avec fils d'acier, le lot de quatre électrodes.
Les électrodes hypoallergéniques doivent être spécialement conçues pour minimiser la présence de composés réputés allergisants. Leur étiquetage doit comporter le descriptif exhaustif des composés chimiques se trouvant au contact de la peau.
La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum tous les 15 jours (en période de location et après achat de la machine), en cas de réaction avérée d’intolérance aux électrodes souples autocollantes spécifiées à la ligne 1.
Non cumulable avec la prise en charge d’électrodes de la ligne 1.

Ligne 3 : Neurostimulation électrique transcutanée, électrode silicone graphite, lot de 4.
La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum par an, en cas de réaction avérée d’intolérance aux autres types d’électrodes.
Non cumulable avec la prise en charge d’électrodes des lignes 1 et 2.

Ligne 4 : Neurostimulation électrique transcutanée, gel, pose électrode silicone graphite.
La prise en charge n'est assurée que pour la pose d'électrode en silicone graphite et dans la limite d'un tube maximum tous les deux mois.

Ligne 5 : Neurostimulation électrique transcutanée, câbles de stimulation, lot de 2.
La prise en charge est assurée, hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum par an.

Ligne 6 : Neurostimulation électrique transcutanée, jeu d’accumulateurs rechargeables standard, lot de 2. La prise en charge est assurée, hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum par an.

[2] Prise en charge des consommables : subordonnée au caractère remboursable de l'appareil de neurostimulation électrique transcutanée, qu’il soit prescrit à l’achat ou à la location.